

Локализация успеха

— инновации —

В сентябре НПО «Петровакс Фарм» получило официальное разрешение от Минздрава РФ на полный цикл производства в России 13-валентной конъюгированной пневмококковой вакцины (ПКВ 13). Для российской компании это первый совместный проект с глобальным игроком — американской компанией Pfizer. В чем особенности, перспективы, значение проекта для российского фармынка? Что это означает для самих компаний? На эти вопросы отвечают ЕЛЕНА АРХАНГЕЛЬСКАЯ, президент НПО «Петровакс Фарм», и ДАНИЛ БЛИНОВ, генеральный директор компании Pfizer в России.



Елена Архангельская может гордиться первым для России примером глубокой локализации биотехнологического продукта при производстве вакцины для Национального календаря прививок

101-я страна

Данил Блинов: Я считаю, это знаковое событие. Проект, над которым мы работали более четырех лет, воплотился в реальность. Важно, что проект отвечает потребностям не только рынка, но и самого законодателя: в рамках программы «Фарма-2020» государство уже давно определило локализацию как один из приоритетов, особенно по такому стратегическому направлению, как производство вакцин. Наш проект передачи технологии производства полного цикла инновационной вакцины — уникальный пример как для Pfizer (в мире всего четыре страны, где есть производство этой вакцины), так и для России (подобных примеров глубокой локализации биотехнологического продукта в стране нет). Однако самое главное — это знаковое событие для пациентов. В сентябре Министерство здравоохранения России вслед за Европейским медицинским агентством зарегистрировало расширение показаний 13-валентной конъюгированной вакцины, и теперь ее можно использовать для пациентов начиная с двух месяцев жизни или далее без ограничений возраста, и эта вакцина российского производства.

Для Pfizer риск данного проекта был очень большой. Во-первых, изменений в национальном календаре прививок не было очень давно. Во-вторых, расширение календаря — это большие государственные расходы. В-третьих, инновационных вакцин в нем немного.

В то же время мы понимали: если более чем 100 стран мира включили вакцинацию против пневмококковой инфекции в национальные календари профилактических прививок, при этом более чем 85 стран для

тенции, повысили уровень профессионализма работников, приобрели бесценные знания и экспертный всесторонний опыт, которые помогут нам не только в развитии дальнейших международных проектов, но и в разработке собственных инновационных продуктов. Российская фарма обогатилась сложнейшими технологиями производства уникального препарата. Глубина локализации позволяет считать ПКВ 13 продуктом российского производства, который будет производиться не раз в год для закупок по федеральным аукционам, а когда необходимо, в том числе ежеквартально, в нужном государству объеме. Расширение показаний ПКВ 13 для всех групп населения стало возможностью для увеличения объемов этого бизнеса для нужд пациентов и государства.

Д. Б.: Если говорить о российском производстве, то качество препарата соответствует всем стандартам мирового уровня, в том числе GMP, и мы готовы рассматривать его поставки в другие страны, в том числе в страны ЕАЭС. Все зависит только от экономической и финансовой целесообразности и возможностей производства.

Биохимия момента

Е. А.: Освоен полностью весь цикл производства. Pfizer предоставляет нам конъюгаты (исходные материалы, или субстанции. — „Б“) для вакцины, которая состоит из 13 компонентов. На нашем производстве идет полный процесс формуляции (подготовка субстанции), розлив готовой субстанции в одноразовые шприцы (первичная упаковка), вторичная упаковка, все входные и выходные контроли качества. Теперь, когда мы получили официальное разрешение от Минздрава России, ПКВ 13 будет производиться по полному технологическому циклу.

На текущий момент в России нет производства отдельного вида конъюгатов. Более того, мы считаем это нецелесообразным, поскольку банк штаммов находится в США, а запускать отдельное производство конъюгатов в России — слишком длительный и дорогостоящий процесс, крайне сложный в реализации.

Д. Б.: Производство конъюгатов — очень сложный процесс с точки зрения биохимии и осуществляется всего на нескольких предприятиях во всем мире. Это касается не только нашей пневмококковой вакцины, но и многих современных инновационных препаратов. Производство основного действующего вещества — чрезвычайно тонкий и ответственный



Данил Блинов сильно рисковал, когда согласился инвестировать в Петровакс. В итоге все выиграло, и, прежде всего наши дети, которых теперь будут массово прививать от пневмококковой инфекции современной вакциной

ный процесс, дублировать и переносить его в разные страны, как правило, экономически нецелесообразно. Конечно, хотелось бы, чтобы и конъюгаты производились в нашей стране. Однако надо отдавать себе отчет, что производство субстанций для любых препаратов — абсолютно отдельная индустрия, отдельные проекты, производственные процессы и инвестиции, которые не связаны напрямую с фармацевтикой. Эти аспекты не всегда, к сожалению, реально оцениваются экспертами и чиновниками. Ценность локального производства 13-валентной вакцины несомненна, поскольку основной процесс происходит на территории России.

Началось все более четырех лет назад, когда после объединения с компанией Wyeth компания Pfizer предложила российскому рынку инновационную вакцину от пневмококковой инфекции. При этом было четкое понимание, что приоритет российского государства — это локализация, которая потребует тесного сотрудничества с отечественными партнерами. Специалисты, которые начали проект в компании Pfizer, стали искать наиболее подходящего, серьезного, надежного партнера. На наш взгляд, «Петровакс» отвечает всем требованиям ответственного подхода к производству, соответствует стандартам GMP, квалификации персонала и т. д. Честно говоря, трудно было найти такого надежного партнера в те годы, трудно это и сейчас. «Петровакс» тоже был очень заинтересован

получить в свой портфель дополнительный серьезный препарат.

Впрочем, «Петровакс» был не единственным кандидатом. Нашему окончательному решению предшествовал серьезный процесс выбора. Pfizer и сейчас очень внимательно изучает локальных игроков на рынке, оценивает их возможности, перспективы, соответствие качественным стандартам. На рынке много интересных локальных игроков, все они обладают разным набором качеств. Нельзя сказать, что один партнер может решить все задачи производителя.

Е. А.: Когда принималось решение о партнерстве, «Петровакс» имел значительный опыт производства и поставок противогриппозной вакцины по государственным контрактам. Уже на тот момент производство компании соответствовало европейским стандартам GMP, а квалификация специалистов предприятия вселяла уверенность в успехе. Очень важно, что проект своевременно начался и своевременно завершился. Сегодня слова «локализация», «импортозамещение» стали обыденными как для фармынка, так и в целом для экономики нашей страны. Тем не менее глубина локализации в фармацевтике чаще всего заканчивается вторичной упаковкой, особенно это актуально для биофармацевтики. Мы готовы представить полный цикл, до которого может дойти только успешный проект.

Деньги к деньгам

Е. А.: Сумма совместных инвестиций со стороны Pfizer и «Петровакса» только в производство превысила 1 млрд руб. По текущему курсу это кажется небольшим, однако на эти средства была организована качественная производственная база для осуществления трансфера технологий в соответствии с международными стандартами GMP.

Д. Б.: Соизмеряя вложения только в производство пневмококковой вакцины со всеми инвестициями нашей компании в российский рынок, можно сказать, что они составляют не самую большую часть. Однако важно помнить, что общие инвестиции в проект нельзя оценивать только лишь перенесенными технологиями, пускай уникальными и очень дорогостоящими. Огромных затрат потребовали также обучение и развитие сотрудников как в «Петроваксе», так и в Pfizer: мы тоже учились очень многим вещам. Более 50 сотрудников российского производства прошли обучение по управлению проектами, организации производства, контролю качества и т. д. Это очень затратный процесс,

гораздо более сложный, чем только инвестиции в технологии.

Когда мы говорим про локализацию производства, всегда проще построить завод с нуля — не потому, что на это требуется меньше трудозатрат или меньше времени. Просто когда ты делаешь производство под себя, чтобы оно соответствовало всем необходимым тебе стандартам, лучше начинать его с нуля. Уникальность производства «Петровакса» в том, что, по сути, нам не пришлось кардинально ничего переделывать — настолько качественно само предприятие и подход к делу. Наши инвестиции в реорганизацию производства были минимальны.

Оценка предпочтений

Д. Б.: Мы до сих пор до конца не понимаем, что такое локальный продукт, какие предпочтения дают отечественным производителям, нет ясности, какие ценовые особенности будет иметь локализация. Пока вопросов больше, чем ответов. Государство должно с пониманием относиться к тому, что развитие производства в России требует от иностранного производителя времени, усилий и, главное, оценки рисков. Надо, чтобы государство не только понимало, но и способствовало развитию нового процесса, внося четкость в законодательную базу. Есть ощущение, что у регуляторов есть очень сильная позиция, программа и они пытаются услышать позицию фарминдустрии.

Е. А.: Мы видим активность со стороны иностранных компаний: уже сейчас ведутся переговоры с несколькими партнерами по локализации полного цикла, включая субстанции. Моя основная задача как руководителя — усиливать компетенцию привлечения новых проектов и партнеров. Поэтому мы поменяли структуру компании — разделили, например, направление по стратегическому развитию на стратегические, производственные партнерства и партнерства бизнеса. Это позволяет увеличить фокус на локализацию, импортозамещение.

К сожалению, на сегодняшний день отечественная фарма имеет немного. В основном это традиционные лекарственные средства, у которых есть замена. Есть термин «разумное импортозамещение»: если развивать некое производство нецелесообразно, не нужно этого делать, если есть мировой опыт и мировые лидеры — этими технологиями нужно пользоваться.

**Записала
Екатерина Чернышова**